LH

Roche Retour Sommaire

Hormone lutéinisante **Elecsys® 1010/2010/MODULAR ANALYTICS E170**

11732234 100 tests

Domaine d'utilisation
Test immunologique pour la détermination quantitative *in vitro* de la LH (luteinizing hormone ou hormone lutéinisante) dans le sérum et le plasma.
Ce test par électrochimiluminescence "ECLIA" est adapté aux dosages immunologiques sur les analyseurs Elecsys 1010/2010 et MODULAR ANALYTICS E170 (module Elecsys) de Roche.

Tous les appareils ne sont pas disponibles dans tous les pays

Généralités*
La LH (hormone lutéinisante), comme la FSH (hormone folliculostimulante) appartient à la famille des gonadotrophines. Ces deux hormones agissent conjointement sur les fonctions gonadiques (ovaires et testicules) et sur la croissance.
Comme pour la FSH, la TSH et l'hCG, la LH est une glycoprotéine constituée de deux sous-unités (les chaînes alpha et bêta). Cette hormone protéique, constituée de 121 acides aminés et de trois chaînes glucidiques, a un poids moléculaire d'environ 29,5 KD.[3] Chez la femme, les gonadotrophines agissent au niveau de l'axe hypothalamo-hypophysaire et de l'ovaire sur la régulation et le contrôle du cycle menstruel.[4,5]
La LH et la FSH sont relarguées des cellules gonadotropes de l'anté-hypophyse de façon pulsatile et atteignent les ovaires par le sang. Dans les ovaires, les gonadotrophines stimulent la croissance et la maturation des follicules ainsi que la synthèse des œstrogènes et du progestérone. La concentration sanguine de LH atteint un pic au milieu du cycle, et induit l'ovulation et la formation du corps jaune, dont le produit de sécrétion principal est la progestérone. La LH stimule la production de testostérone dans les cellules de Leydig.
Le dosage de la LH est utile pour déterminer les causes des dysfonctionnements de l'axe hypothalamo-hypophysaire. Le dosage de la LH et de la FSH est indiqué dans les cas suivants : les maladies congénitales à abérrations chromosomiques, les ovaires polykystiques, les aménorrhées et le suivi des ménopauses et en cas de présomption de déficience des cellules de Leydig.
Le test LH Elecsys reconnaît tous les isotypes de LH décrits dans la littérature. Les deux anticorps spécifiques utilisés reconnaissent des sites particuliers : alors que l'anticorps marqué à la biotine reconnaît la molécule entière, l'anticorps marqué au ruthénium** reconnaît un épitope situé sur la chaîne bêta. De ce fait, les réactions croisées que présente le test LH Elecsys avec la FSH, la TSH, l'hCG, l'hGH et l'hPL (lactogène placentaire humain) sont négligeables.

Principe*
Méthode ''sandwich''. Durée totale du cycle analytique : 18 minutes
- 1ère incubation : Une prise d'essai de 20 µl d'échantillon est mise en présence de l'anticorps anti-LH humaine marqué à la biotine et de l'anticorps marqué au ruthénium. La LH de l'échantillon est prise en ''sandwich'' entre les deux anticorps.
- 2e incubation : Les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées dans la cuvette réactionnelle. Le complexe immunologique est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.
- Le mélange réactionnel est transféré dans la cellule de mesure, les microparticules sont maintenues au niveau de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell.
  Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Les résultats sont obtenus à l'aide d'une courbe de calibration. Une courbe de référence est mémorisée dans le code barres du réactif et est réajustée, pour l'analyseur utilisé, par une calibration en deux points.

** $Ru(bpy)_3^{2+}$: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - Contenu du coffret et concentrations
Coffret LH Elecsys, Réf. 11732234, 100 tests
M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon contenant 6,5 ml (bouchon transparent) :
microparticules tapissées de streptavidine 0,72 mg/ml, capacité de liaison : 470 ng de biotine/mg de microparticules; conservateur.
R1 Anticorps anti-LH~biotine, 1 flacon contenant 10 ml (bouchon gris) :
anticorps anti-LH monoclonal de souris marqué à la biotine, 2,0 mg/l; tampon TRIS 50 mmol/l, pH 8,0; conservateur.
R2 Anticorps anti-LH~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 flacon contenant 10 ml (bouchon noir) :
anticorps anti-LH monoclonal de souris marqué au ruthénium 0,3 mg/l; tampon TRIS 50 mmol/l, pH 8,0; conservateur.

Précautions d'emploi et mises en garde
Pour diagnostic *in vitro*.
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Préparation des réactifs*
Les réactifs contenus dans le coffret sont prêts à l'emploi et ne peuvent être utilisés séparément.
Toutes les informations nécessaires au déroulement du test sont mémorisées sur les codes barres des flacons réactifs et sont saisies automatiquement.

Conservation et stabilité*
Ranger le coffret LH Elecsys entre 2 et 8°C **en position verticale**, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées lors de l'homogénéisation qui précède l'analyse.
Stabilité :
Avant ouverture, entre 2 et 8°C : jusqu'à la date de péremption indiquée
Après ouverture, entre 2 et 8°C : douze semaines
Sur E170 et Elecsys 2010 : huit semaines
Sur Elecsys 1010 : quatre semaines (conservation alternée au réfrigérateur et dans l'appareil à 20-25°C, flacons ouverts au maximum 20 heures).

Prélèvement et préparation des échantillons*
Seuls les échantillons suivants ont été testés :
Sérum recueilli sur tube standard ou contenant un gel séparateur.
Plasma recueilli sur héparinate d'ammonium, de lithium, de sodium, EDTA tripotassique, fluorure de sodium ou oxalate de potassium. Les échantillons recueillis sur citrate de sodium peuvent donner des résultats abaissés d'env. 10%.
(Critère d'acceptabilité : recouvrement 90–110 % de la valeur du sérum ou pente 0,9–1,1 + coefficient de corrélation >0,95 + ordonnée à l'origine <± 2 x limite de détection analytique.)
Stabilité : 14 jours entre 2 et 8°C, six mois à –20°C. Ne congeler qu'une fois.[8]
En cas d'utilisation de sérum recueilli sur tube à gel séparateur, se conformer aux indications données par le fabricant des tubes.
Les échantillons qui contiennent un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.
Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur.
Ne pas utiliser d'échantillons ou solutions de contrôle stabilisés par de l'azide.
S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons, des calibrateurs et des contrôles se situe à 20–25°C.
En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les deux heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

LH Elecsys - Réactifs et matériel nécessaires*
Contenu du coffret
Réf. 11732234, Coffret LH Elecsys, 100 tests :
- M Microparticules tapissées de streptavidine
- R1 Anticorps anti-LH~biotine
- R2 Anticorps anti-LH~$Ru(bpy)_3^{2+}$

Réactifs et matériel auxiliaires nécessaires
- Réf. 11732269, LH CalSet Elecsys, 4 x 1 ml
- Réf. 11731416, PreciControl Universal Elecsys :
- PreciControl Universal 1 : pour 2 x 3 ml et PreciControl Universal 2 : pour 2 x 3 ml
- Equipement habituel de laboratoire
- Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170

Matériel auxiliaire pour Elecsys 1010 et Elecsys 2010 :
- Réf. 11662988, ProCell Elecsys, 6 x 380 ml de tampon système
- Réf. 11662970, CleanCell Elecsys, 6 x 380 ml de solution de nettoyage pour la cellule de mesure
- Réf. 11930346, SysWash Elecsys, 1 x 500 ml, additif à la solution de lavage
- Réf. 11933159, Adaptateur pour SysClean
- Réf. 11706829, Assay Cup Elecsys 1010, 12 x 32 cuvettes réactionnelles ou Réf. 11706802, Assay Cup Elecsys 2010, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
- Réf. 11706799, Assay Tip Elecsys 2010, 30 x 120 embouts de pipette

Matériel auxiliaire pour MODULAR ANALYTICS E170:
- Réf. 12135019, ProCell M, 1 x 2 l de tampon système
- Réf. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 l solution de nettoyage pour la cellule de mesure
- Réf. 03023141, PC/CC-Cups, 50 godets pour la thermorégulation de ProCell M et de CleanCell M
- Réf. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 ml, solution de lavage pour la fin de la série et pour le rinçage en cas de changement de réactif
- Réf. 12102137, AssayCups/AssayTips Combimagazin M, 48 blocs de 84 tubes à essai/ embouts de pipettes, sacs pour déchets
- Réf. 03023150, WasteLiner (sacs pour déchets)
- Réf. 03027651, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean M

Pour les trois appareils:
- Réf. 11298500, SysClean Elecsys, 5 x 100 ml, solution de lavage du système

Disponible uniquement aux Etats-Unis
- Réf. 11776819, LH CalCheck Elecsys, à trois niveaux de concentration

Mode opératoire*
Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer au mode d'emploi de l'appareil utilisé et vérifier que les réactifs, les solutions auxiliaires et les consommables nécessaires à la réalisation du test sont disponibles en quantité suffisante.
L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules. Les informations spécifiques du test mémorisées sur l'étiquette à code barres doivent être saisies. Si, exceptionnellement, le code barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette.
E170/Elecsys 2010 : porter les réactifs réfrigérés à env. 20°C avant le chargement et les placer dans le plateau réactifs de l'appareil thermostaté à 20°C. Eviter la formation de mousse. L'analyseur **gère** le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.
Elecsys 1010 : porter les réactifs réfrigérés à env. 20–25°C et les placer dans le plateau réactifs/échantillons de l'appareil (température ambiante 20–25°C). Eviter la formation de mousse. **Ouvrir** les flacons avant la mise en route de l'analyseur, puis les **refermer** et les replacer au réfrigérateur après la série de dosages.

Calibration*
Le test LH Elecsys a été calibré par rapport au deuxième standard international : 2nd International Standard (NIBSC) référence 80/552.[9]
Le code barres du flacon réactif contient toutes les informations spécifiques de la calibration du lot, la courbe de référence y est mémorisée. Le réajustement de la courbe pour l'appareil utilisé est effectué à l'aide des 2 solutions LH CalSet.
Fréquence de calibration : Effectuer une calibration par lot en utilisant un réactif frais (ayant été enregistré au maximum 24 heures par l'appareil).
Une nouvelle calibration est recommandée pour :
E170/Elecsys 2010 :
- après un mois (28 jours) pour un même lot de réactifs
- après un mois pour un même lot de réactifs
- après sept jours pour un même flacon de réactif resté sur l'appareil

LH

Hormone lutéinisante **Elecsys® 1010/2010/MODULAR ANALYTICS E170**

Français

Elecsys 1010 :
- à chaque nouveau coffret
- après sept jours à une température ambiante entre 20 et 25°C
- après sept jours à une température ambiante entre 25 et 32°C

E170, Elecsys 1010 et Elecsys 2010:
- quand elle s'avère nécessaire : par ex. si les résultats des sérums de contrôle se situent en dehors des limites de confiance.

Validation de la calibration : Le logiciel de l'appareil vérifie la validité de la courbe et affiche les anomalies.

Contrôle de qualité*
Utiliser PreciControl Universal 1 et PreciControl Universal 2 Elecsys ou d'autres sérums de contrôle appropriés.
Il est recommandé de doser les sérums de contrôle 1 et 2 en simple au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et lors d'une calibration. Cette fréquence peut varier selon les exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance.
Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats sont situés en dehors des limites de confiance.

Expression des résultats*
E170, Elecsys 1010 et Elecsys 2010 calculent automatiquement le taux de LH de chaque échantillon. Les résultats sont exprimés au choix en mUI/ml ou en UI/l.

Limites d'utilisation - Interférences*[9]
La bilirubine (< 660 mg/l ou 66 mg/dl), l'hémolyse (Hb < 1 g/dl), la lipémie (Intralipid < 19 g/l ou 1900 mg/dl), la biotine (< 50 ng/ml) n'influencent pas le résultat.
Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.[9]
Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à 1500 U/ml.
Il n'a pas été observé d'effet crochet pour des concentrations < 1150 mUI/ml.
L'influence de 17 médicaments fréquemment administrés a été recherchée *in vitro* : aucune interférence n'a été observée.
Comme pour tous les tests contenant des anticorps monoclonaux de souris, on peut obtenir des résultats erronés avec des sérums de patients ayant reçu des anticorps monoclonaux de souris dans un but thérapeutique ou de diagnostic. Dans de rares cas, des titres très élevés d'anticorps anti-streptavidine ou anti-ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces risques sont toutefois minimisés dans le test LH Elecsys.
Pour le diagnostic, les résultats du test LH Elecsys doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats des autres examens.

Domaine de mesure*[9]
0,100–200 mUI/ml (défini par la limite de détection et le maximum de la courbe de référence).
Les taux situés en dessous de la limite de détection sont exprimés de la manière suivante: < 0,100 mUI/ml et les taux situés au-dessus du domaine de mesure de la manière suivante: > 200 mUI/ml.

Dilution des échantillons
La dilution n'est pas nécessaire étant donné l'étendue du domaine de mesure.

Domaines de référence*[9]
Résultats des études effectuées sur le coffret LH Elecsys :

		LH (mUI/ml)		
Population	n	Percentiles		
		50	5	95
Hommes	322	4,0	1,7	8,6
Femmes				
• Phase folliculaire	316	5,9	2,4	12,6
• Phase ovulatoire	56	30,8	14,0	95,6
• Phase lutéale	280	4,3	1,0	11,4
• Postménopause	132	29,1	7,7	58,5

Les valeurs de référence concernant les enfants sont à disposition sur demande et figurent dans le dossier Information-produit LH Elecsys.

Quotient LH/FSH : Différents quotients LH/FSH ont été calculés à partir de résultats de dosages effectués sur des échantillons de femmes en âge de procréer avec les tests LH Elecsys et FSH Elecsys. Les médianes suivantes ont été obtenues :
Phase folliculaire : 0,82 (n = 315)
Phase lutéale : 1,12 (n = 279)

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs de référence et établir ses propres valeurs selon la population examinée.

Performances analytiques*[9]
Précision
Les résultats indiqués ci-dessous ont été obtenus avec des analyseurs Elecsys. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.
La précision a été déterminée à l'aide de pools de sérums humains et des sérums de contrôle, chaque échantillon a été analysé 6 fois par jour pendant 10 jours (n = 60) selon un protocole modifié (EP5-A) du N.C.C.L.S. (National Committee for Clinical Laboratory Standards) ; précision intra-série sur E170 : n = 21.

Elecsys 1010/2010		Précision intra-série		Précision inter-série	
Echantillon	$\bar{x}$ mUI/ml	s mUI/ml	CV %	s mUI/ml	CV %
Sérum humain 1	0,54	0,01	1,8	0,03	5,2
Sérum humain 2	27,19	0,21	0,8	0,54	2,0
Sérum humain 3	50,72	0,41	0,8	1,01	2,0
PreciControl U 1	9,38	0,11	1,1	0,19	2,0
PreciControl U 2	44,82	0,42	0,9	0,83	1,9

E170	Précision intra-série			Précision inter-série		
Echantillon	$\bar{x}$ mUI/ml	s mUI/ml	CV %	$\bar{x}$ mUI/ml	s mUI/ml	CV %
Sérum humain 1	6,15	0,08	1,2	5,81	0,12	2,0
Sérum humain 2	92,2	0,68	0,7	89,1	1,47	1,6
Sérum humain 3	164	1,41	0,9	159	3,47	2,2
PreciControl U 1	6,67	0,05	0,8	6,63	0,14	2,1
PreciControl U 2	54,6	0,35	0,6	54,2	1,13	2,1

Sensibilité (limite de détection analytique)
0,10 mUI/ml
La limite de détection correspond au taux le plus faible de LH mesurable qui puisse être différencié de zéro. Elle représente la concentration du standard le plus faible de la courbe de référence + 2s (calibrateur de référence, standard 1 + 2s, précision intra-série n = 21).

Spécificité analytique
Les anticorps monoclonaux du coffret présentent les réactions croisées suivantes :
FSH, TSH, hGH, hCG et hPL < 0,1%.

Comparaison de méthodes*[9]
Une comparaison entre le test LH Elecsys (y) et le test Enzymun-Test LH (x), réalisée sur des sérums de patients hospitalisés, a permis d'établir les corrélations suivantes :
Nombre d'échantillons analysés : 166

Passing/Bablok[10-12]	Régression linéaire
y = -0,46 + 1,09x	y = -0,80 + 1,14x
r = 0,99	r = 0,99
s(md68) = 1,073	Sy.x = 1,718

Les concentrations des échantillons étaient situées entre env. 1,3 et 123 mUI/ml.

Bibliographie

1 Beastall GH, Ferguson KM, O'Reilly DSJ, Seth J, Sheridan B. Assays for follicle stimu-lating hormone and luteinizing hormone: Guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem 1987;24:246–262.
2 Collip JB. William Henry Welch lectures: Some recent advances in physiology of anterior pituitary J. MA Sinai Hosp 1934;1:28–71.
3 Johnson MR, Carter G, Grint C, Lightmann SL. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relating during the menstrual cycle. Acta Endocrinol 1993;129/2:121–125.
4 Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin Springer Verlag 1994. Tome 1:17,202–205,252–253, tome 2:350,360–362. ISBN 3–540–57345–3, ISBN 3–540–57347–x.
5 Scott MG, Ladenson JH, Green ED, Gast MJ. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin. Chem. 1989;35:620-630.
6 Van Ginkel LA, Loeber LG. Heterogenity of human luteinizing hormone. Discrimination between acidic and basic preparations. Acta Endocrinol 1989;121:73–82.
7 Juhl UM, Rippegather G, Weller J, Zawta B. Important Facts on Reproduction Medicine/Fertility Diagnosis, Questions and Answers. 1994. Boehringer Mannheim, Best.-Nr. 1322958.
8 Tietz NW. Clinical Guide To Laboratory Tests. 3e édition. Philadelphie, Pa: WB Saunders Co, 1995:410.
9 Documentation de Roche.
10 Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from two different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
11 Passing H, Bablok W. Comparison of Several Regression Procedures for Method Comparison Studies and Determination of Sample Sizes. J Clin Chem Clin Biochem 1984;22:431–445.
12 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.

* Pour de plus amples informations, se référer aux manuels d'utilisation des analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 1010 et Elecsys 2010, au dossier Information-produit LH Elecsys, aux notices d'utilisation LH CalSet et PreciControl Universal.

📖 = Modifications importantes. Les modifications concernant les données contenues dans le code barres doivent être entrées manuellement.

© 2001 Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

CE

2001-05

1818252001 06 07